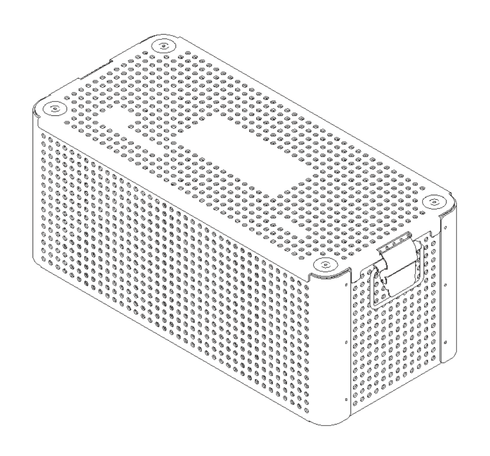






CASIER DE STÉRILISATION

PM-X00-770

3 pièces à main

Mode d'emploi

Rx Only

Table des matières

Introduction

Merci d'avoir choisi Brasseler USA® Surgical Power & Accessories comme fournisseur de votre système électrique pour gros os.

Les informations et les procédures décrites dans le présent manuel visent à aider les professionnels médicaux dans l'utilisation, l'entretien, le nettoyage, la stérilisation et la maintenance à long terme sûrs et efficaces du système électrique pour gros os BSPMAX™ II.

Application

Le casier de stérilisation, 3 pièces à main, PM-X00-770 BSPMAX™ II est destiné à être utilisé avec le système électrique pour gros os BSPMAX™ II. Le casier peut recevoir une variété de combinaisons de pièces à main et de coupleurs, y compris les clés de mandrin.

Mise en garde

- Seul des professionnels médicaux formés et expérimentés sont habilités à utiliser cet équipement. Le non-respect du mode d'emploi du BSPMAX™ II peut entraîner des blessures corporelles chez le patient et/ou le personnel médical.
- Dans certaines classifications de risque, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou les autorités réglementaires locales recommandent des procédures spéciales de traitement d'inactivation de MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob). Consulter l'OMS et les règlements locaux pour plus d'informations.

Précautions

- Ne pas surcharger le casier avec des articles pour lesquels il n'est pas prévu. Utiliser uniquement les emplacements prévus dans le plateau.
- Consulter le mode d'emploi de chaque produit concerné pour les recommandations concernant la stérilisation.

Remarques

- Placer les pièces à main, les coupleurs et les clés de mandrin aux emplacements désignés sur le plateau et mettre celui-ci dans le casier de stérilisation. L'insert de casier est conçu pour que la vapeur circule à travers les pièces à main et des coupleurs perforés en utilisant un autoclave à circulation de vapeur par gravité.
- Voir les modes d'emploi fournis avec les pièces à main, les coupleurs et les blocs-batteries pour les recommandations concernant le nettoyage et la stérilisation.

Explication des symboles



Code de lot.



Numéro de catalogue.

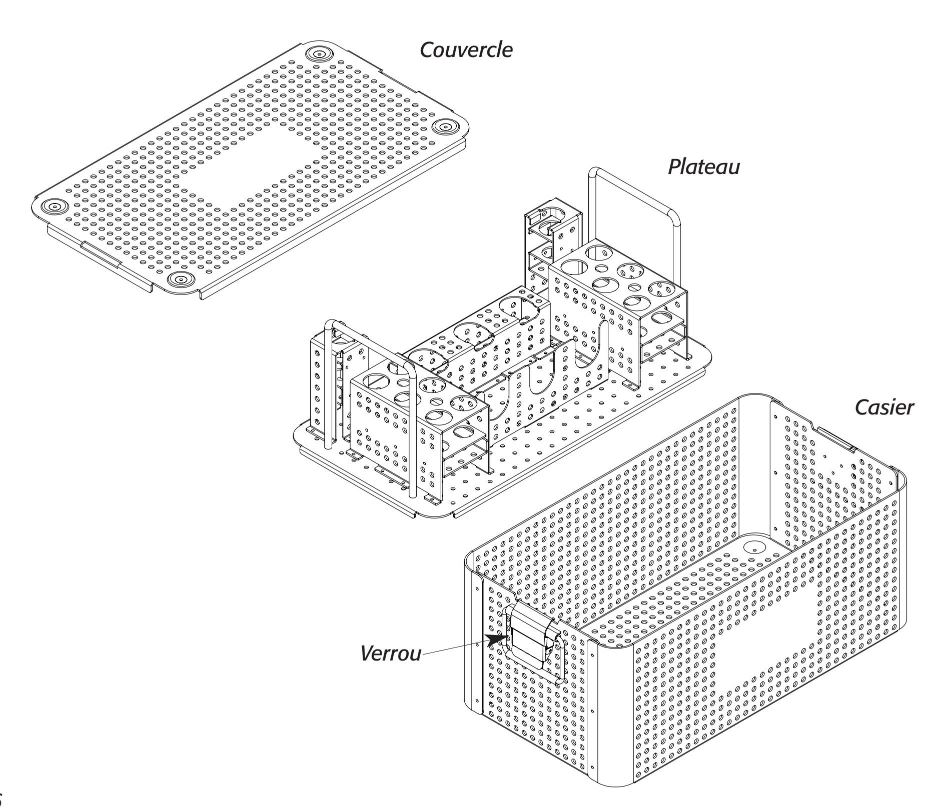

Attention.


Date de fabrication.


Fabricant.

Caractéristiques

- ***Casier*** – Emplacement pour plateau.
- ***Verrou*** – Fixe le couvercle au casier.
- ***Couvercle*** – Couvercle qui se fixe sur le casier.
- ***Plateau*** – Emplacements prévus pour pièces à main, coupleurs et clés de mandrin.



Recommandations concernant le nettoyage

Mises en garde :

- Avant nettoyage et stérilisation, enlever les pièces à main, les coupleurs et les clés de mandrin du plateau et retirer le plateau du casier.
- NE PAS utiliser de solvants, lubrifiants ou autres produits chimiques, sauf indication contraire.

Attention :

- Suivre les précautions universelles et porter un équipement de protection lors de la manipulation et du nettoyage d'instruments contaminés.

Procédures de nettoyage :

1. Enlever les pièces à main, les coupleurs et les clés de mandrin du plateau et retirer le plateau du casier.
2. Laver le casier, le plateau et le couvercle avec un chiffon doux non pelucheux propre et un produit de nettoyage enzymatique doux au pH équilibré. On peut également utiliser une brosse à poils raides, non métalliques, pour enlever les débris. Manipuler les parties mobiles de la poignée et des fixations placées sur le plateau pour s'assurer que tous les débris sont éliminés.
3. Rincer toutes les surfaces extérieures du casier, du plateau et du couvercle sous l'eau du robinet.
4. Inspecter visuellement le casier, le plateau et le couvercle pour vérifier l'absence de débris ; s'il reste des débris, répéter la procédure de nettoyage et de rinçage.
5. Sécher le casier, le plateau et le couvercle avec un chiffon doux non pelucheux propre.
6. Inspecter le casier, le plateau et le couvercle pour vérifier l'absence de dommages et de dysfonctionnements. Retourner les composants endommagés à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation.
7. Placer les pièces à main, les coupleurs et les clés de mandrin aux emplacements désignés sur le plateau et mettre celui-ci dans le casier de stérilisation. Fixer le couvercle du casier de stérilisation.
8. Stériliser selon les instructions. Voir la section Recommandations concernant la stérilisation.

Recommandations concernant la stérilisation

La stérilisation à la vapeur s'est avérée à la fois sûre et efficace pour la stérilisation du casier de stérilisation du système électrique pour gros os BSPMAX™ II. Le casier peut supporter les durées d'exposition et les températures de stérilisation à la vapeur recommandées.

Mises en garde :

- L'utilisation de solutions désinfectantes pour essuyer l'extérieur des instruments ne stérilise pas le matériel et n'est pas recommandée.

Attention :

- NE PAS stériliser les casiers à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- NE PAS stériliser les casiers avec des produits de stérilisation à froid tels que CIDEX®.

Remarques :

- Ces processus ont été validés comme pouvant nettoyer et stériliser les pièces à main, les coupleurs et les accessoires dans un casier de stérilisation BSPMAX™ II, à l'exception des blocs-batteries et des chargeurs de batterie modulaires à quatre emplacements.
- Il est impératif de suivre les instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres du cycle, la configuration de la charge et des directives de l'AAMI relatives à la stérilisation à la vapeur.

Paramètres pour stérilisation du BSPMAX™ II dans un casier de stérilisation

Type de stérilisation	Température minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage
Vide préalable (enveloppé)	270 °F (132 °C)	4 minutes	15-30 minutes
Vide préalable (enveloppé)	273 °F (134 °C)	3 minutes	15-30 minutes
Gravité (enveloppé)	250 °F (121 °C)	100 minutes	15-30 minutes
Gravité (enveloppé)	270 °F (132 °C)	60 minutes	15-30 minutes

Pour stériliser les blocs-batteries

Voir le mode d'emploi fourni avec les blocs-batteries.

Spécifications

Caractéristiques physiques	3 pièces à main PM-X00-770
Taille (L x P x H)	18 x 10 x 7,5 po (457 x 394 x 190 mm)
Poids (Casier vide)	10,8 lb (4,9 kg)

Service de réparation

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories recommande que les pièces à main, coupleurs et accessoires et chargeur de batterie modulaire à quatre emplacement BSPMAX™ II (à l'exclusion des blocs-batteries) soient retournés à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation pour la maintenance préventive de routine tous les douze (12) mois. Suivre un régime d'entretien régulier qui inclut le nettoyage de routine après chaque utilisation, le strict respect des recommandations de stérilisation et une inspection approfondie pour les dommages de tous les dispositifs après chaque utilisation. Une maintenance préventive de routine réalisée par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation peut augmenter la fiabilité et prolonger la durée de vie de votre système électrique pour gros os BSPMAX™ II.

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories garantit que les travaux d'entretien ou réparation effectués seront exempts de défauts de matériaux ou de fabrication pendant la période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'entretien ou de réparation. Cette garantit s'applique aux travaux effectivement réalisés.

Les produits doivent être décontaminés et stérilisés avant d'être retournés.

Remarque : Il est interdit d'expédier des produits contaminés non stérilisés.

Contacter un représentant du service clientèle chez Brasseler USA® Surgical Power & Accessories au 877-834-7133 pour demander une réparation, une maintenance préventive, ou un instrument de prêt. S'ils sont disponibles, des instruments de prêts seront fournis conformément au programme de prêt de Brasseler USA® Surgical Power & Accessories.

Inclure les informations suivantes avec le ou les produit(s) retourné(s) :

- Indiquer sur les documents ou sur la boîte le numéro d'identification d'appel désigné.
- Lors du retour de produits provenant de l'extérieur des États-Unis, indiquer sur les documents d'expédition, conformément aux prescriptions douanières, ce qui suit : « U.S. manufactured goods returned for factory service/repair » (Biens fabriqués aux États-Unis retournés pour entretien/réparation en usine).
- Numéro de catalogue, numéro de série et numéro de lot (le cas échéant) du dispositif.
- Nom, adresse et numéro de compte du client.
- Liste de colisage détaillée.
- Bref énoncé de la raison de la réparation du produit ou de la demande de maintenance préventive.

Retourner à :
Brasseler U.S.A. Medical, LLC
4837 McGrath Street
Ventura, CA 93003

Garantie

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories garantit que tous les composants BSPMAX™ II (pièces à main, coupleurs et accessoires, à l'exclusion des blocs-batteries) sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date de la facture. Les blocs-batteries sont garantis exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de la facture. La garantie se limite à la réparation gratuite du produit. Cette garantie n'est pas transférable. En outre, cette garantie est nulle dans l'un quelconque des cas suivants : mauvaise utilisation, négligence ou utilisation dans un environnement autre qu'une chirurgie normale, démontage, modification ou réparation non autorisée, ou dans le cas où le produit n'a pas été utilisé de manière raisonnable ni conformément aux instructions écrites fournies par Brasseler USA® Surgical Power & Accessories.

Politique de retour des marchandises

Si le produit doit être retourné, la règle suivante s'applique :

Consommable/produit jetable :

Tout consommable/produit jetable non utilisé peut être retourné pour un avoir sous quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de facturation s'il est qualifié pour la revente (emballage non ouvert et sans marquage). Les produits peuvent être soumis à des frais de restockage. Aucun avoir ne sera émis pour les produits qui ne sont pas admissibles aux fins de revente.

Biens d'équipement :

Tout bien d'équipement non utilisé peut être retourné pour un avoir sous trente (30) jours à compter de la date de facturation s'il est qualifié pour la revente (emballage non ouvert et sans marquage). Les produits peuvent être soumis à des frais de restockage. Aucun avoir ne sera émis pour les produits qui ne sont pas admissibles aux fins de revente.

Emballage et expédition :

Les articles retournés doivent être emballés dans l'emballage d'origine. Aucun avoir ne sera émis pour des articles endommagés lors du retour pour cause d'emballage insuffisant.

Remarque : Il est interdit d'expédier des produits contaminés non stérilisés.

Contacter un représentant du service clientèle de Brasseler USA® Surgical Power & Accessories au +1-800-535-6638 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (« Return Merchandise Authorization » ou RMA).

Inclure les informations suivantes avec le ou les produit(s) retourné(s) :

- Numéro de catalogue, numéro de série et numéro de lot (le cas échéant) du dispositif.
- Numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) joint au retour.
- Numéro de la facture initiale ou copie de la facture initiale.
- Date de la facture initiale.
- Nom, adresse et numéro de compte du client.
- Liste de colisage détaillée.
- Bref énoncé de la raison du retour du produit.

Retourner à :
Brasseler U.S.A. Medical, LLC
4837 McGrath Street
Ventura, CA 93003

Mise au rebut des produits

Éliminer les produits ou les recycler conformément aux lois et réglementations locales.

Informations de commande des produits

PIÈCES À MAIN

PM-X08-700	FORET/ALÉSOIR MODULAIRE
PM-X12-700	SCIE SAGITTALE/OSCILLANTE
PM-X14-700	SCIE ALTERNATIVE/À STERNUM

COUPLEURS - ENTRAÎNEMENTS

PM-X08-701	ENTRAÎNEMENT POUR CHEVILLES
PM-X08-702	ENTRAÎNEMENT POUR BROCHES

COUPLEURS - FORETS

PM-X08-905	TRINKLE/AO®
PM-X08-910	MANDRIN JACOBS® 1/4 PO AVEC CLÉ
PM-X08-915	MANDRIN JACOBS® 5/32 PO AVEC CLÉ
PM-X08-920	HUDSON®
PM-X08-925	ZIMMER®
PM-X08-930	MANDRIN 1/4 PO AUTO-SERRANT
PM-X08-935	MANDRIN 3 MM AUTO-SERRANT
PM-X08-940	ZHS - ZIMMER®/HUDSON®/STRYKER® UNIVERSEL

COUPLEURS - ALÉSOIRS

PM-X08-911	MANDRIN JACOBS® 1/4 PO À COUPLE ÉLEVÉ AVEC CLÉ - EXTRA LONG
PM-X08-950	HUDSON® - EXTRA LONG
PM-X08-955	ZIMMER® - EXTRA LONG
PM-X08-960	AO® - EXTRA LONG
PM-X08-965	ZHS - ZIMMER®/HUDSON®/STRYKER® UNIVERSEL - LONGUEUR STANDARD
PM-X08-970	MANDRIN JACOBS® 1/4 PO À COUPLE ÉLEVÉ AVEC CLÉ - LONGUEUR STANDARD

COUPLEUR - PROTECTION DE SCIE À STERNUM

PM-X14-901	PROTECTION DE SCIE À STERNUM

ACCESSOIRES

PM-X00-520	UNITÉ D'ALIMENTATION 4 BAIES 110 V
PM-X00-521	COUVERCLE DE BAIE DE CHARGEMENT
PM-X00-522	UNITÉ D'ALIMENTATION 4 BAIES 230 V
PM-X00-710	BLOC-BATTERIE 9,6 V
PM-X00-715	BLOC-BATTERIE 12 V
PM-X00-731	BAIE DE CHARGEMENT DE BLOC-BATTERIE STANDARD
PM-X00-770	CASIER DE STÉRILISATION – 3 PIECES À MAIN
PM-X08-000	CLÉ DE MANDRIN JACOBS® 1/4 PO
PM-X08-001	CLÉ DE MANDRIN JACOBS® 5/32 PO

BRASSELER USA® SURGICAL POWER & ACCESSORIES PROPOSE UNE GAMME COMPLÈTE D'ACCESSOIRES DE COUPE (PAQUETS DE LAMES DE SCIE/RÂPES, FRAISES, BROCHES K, CHEVILLES DE STEINMANN, FORETS HÈLICOÏDAUX ET CHEVILLES ORTHOPÉDIQUES).





Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Boulevard • Savannah, GA 31419
800-535-6638 • 912-921-7578 (fax)
BrasselerUSAMedical.com

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, a mis en place un système de gestion de la qualité qui est certifié selon la norme ISO 13485:2003. AO® est une marque déposée de AO Technology AG. CIDEX® est une marque déposée de Advanced Sterilization Products®, division d'Ethicon, Inc., une société Johnson & Johnson. Hudson® est une marque déposée de Hudson Industries, Inc. Jacobs® est une marque déposée de Jacobs Chuck Manufacturing Company. Stryker® est une marque déposée de Stryker Corporation. Zimmer® est une marque déposée de Zimmer, Inc. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, n'est affiliée à aucune des entreprises ci-dessus et n'émet aucune revendication des droits d'auteur ou des marques commerciales qui sont la propriété de ces sociétés. Brasseler U.S.A.® et BSPMAX™ sont des marques de Peter Brasseler Holdings, LLC, ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont des marques commerciales de leurs propriétaires ou détenteurs respectifs. Les couleurs, les spécifications et la disponibilité des produits sont sujets à changement. Les produits Brasseler USA® Surgical Power & Accessories sont commercialisés par Brasseler U.SA Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.

BM-4000-FR-IR-02.14